2024/2618

10.10.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2618

af 8. oktober 2024

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP202216-majs i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2024) 6941)

(Kun den nederlandske og den franske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 1. juli 2019 indgav Pioneer Overseas Corporation, med hjemsted i Belgien, på vegne af Pioneer Hi-Bred International, Inc., med hjemsted i USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed (»ansøgningen«) om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP202216-majs, i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP202216-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.

(2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([2]). Ansøgningen indeholdt også de oplysninger, der kræves i henhold til bilag III og IV til samme direktiv, samt en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.

(3) Ved brev af 24. januar 2022 anmodede Pioneer Hi-Bred International, Inc. om, at Kommissionen overfører rettigheder og forpligtelser for Pioneer Hi-Bred International, Inc. i forbindelse med alle ikkefærdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til Corteva Agriscience LLC, med hjemsted i USA. Corteva Agriscience LLC bekræftede deres aftale om ændring af indehaveren af tilladelsen, som Pioneer Hi-Bred International, Inc. har foreslået, og underrettede Kommissionen om, at det repræsenteres i Unionen af Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) Den 20. marts 2024 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse om genetisk modificeret DP202216-majs i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret DP202216-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at indtagelsen af genetisk modificeret DP202216-majs ikke udgør et ernæringsmæssigt problem.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-159). *EFSA Journal* 2024: 22(3):8655. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) Autoriteten tog i sin videnskabelige udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(6) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(7) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP202216-majs, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.

(8) Genetisk modificeret DP202216-majs bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

(9) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([5]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP202216-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([6]).

(11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af andre særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP202216-majs, eller for beskyttelsen af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([7]).

(14) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret DP202216-majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DP-2Ø2216-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er organismens navn »majs«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs, som omhandlet i artikel 1, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs.

Artikel 5

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Corteva Agriscience LLC, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Corteva Agriscience LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA,

repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs (*Zea mays* L.)

2) Foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs (*Zea mays* L.)

3) Produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs (*Zea mays* L.) til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede DP-2Ø2216-6-majs udtrykker *mo-pat*-genet, der giver tolerance over for herbicider, der indeholder ammoniumglufosinat, og *zmm28*-genet, der udvider og øger udtrykket af det endogene ZMM28-protein, hvilket giver mulighed for en forøgelse af produktionsmængden under feltvilkår.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs, undtagen produkter som omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret DP-2Ø2216-6-majs

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Referencemateriale: ERM®-BF444, der kan tilgås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Entydig identifikator:**

DP-2Ø2216-6.

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: *offentliggjort i registret over genetisk modificerede fødevarer og foder ved meddelelse*].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.